

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# בריביאקט® תמיסה לשתיה

החומר הפעיל:

בריביאקט תמיסה לשתיה מכילה 10 מ"ג בריבאראצטאם (brivaracetam 10 mg) לכל 1 מ"ל תמיסה.

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה פרק 2 סעיף: "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה" ופרק 6: "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים, למתבגרים וילדים מעל גיל 4 שנים.

## 1. למה מיועדת התרופה?

בריביאקט משמשת לטיפול בסוג של אפילפסיה המאופיין על ידי אירועים של פרכוסים חלקיים עם או ללא פרכוסים כלליים שניוניים, במבוגרים, מתבגרים וילדים מעל גיל 4 שנים.

פרכוסים חלקיים הינם התקפים המתחילים בהשפעה על צד אחד של המוח בלבד. פרכוסים חלקיים אלה יכולים להתפשט ולהשפיע על חלקים גדולים יותר בשני צידי המוח – מצב זה נקרא 'פרכוסים כלליים שניוניים'.

תרופה זו נרשמה עבורך על מנת להפחית את מספר ההתקפים שלך. בריביאקט ניתנת יחד עם תרופות נוספות לטיפול באפילפסיה.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות אנטי-אפילפטיות.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### **אין להשתמש בבריביאקט אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בריבאראצטאם, חומרים כימיים אחרים דומים כמו לבטיראצטאם או פיראצטאם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בפרק 6). אם אינך בטוח, פנה לרוקח או לרופא לפני נטילת בריביאקט.
  - פיתחת בעבר פריחה עורית חמורה או קילופי עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת בריביאקט.
- תופעות עוריות חמורות, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, דווחו בעקבות הטיפול בבריביאקט. הפסק את השימוש בבריביאקט ופנה לקבלת טיפול רפואי מיידי אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים הקשורים לתופעות העוריות החמורות המתוארות בפרק 4.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**  
**לפני הטיפול בבריביאקט ספר לרופא או לרוקח אם:**

- יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. מספר קטן של אנשים המטופלים בתרופות אנטי-אפילפטיות כמו בריביאקט חוו מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. אם יש לך מחשבות כאלו בכל זמן, פנה לרופא מיד.
- הנך סובל מבעיות כבד. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך.

### ילדים ומתבגרים

בריביאקט אינו מומלץ לשימוש בילדים מתחת לגיל 4 שנים.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון הבריביאקט שאתה נוטל, במיוחד אם הנך נוטל את התרופות הבאות:
- ריפאמפיצין – תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים.
  - St John's wort – ידועה גם בשם *Hypericum perforatum* - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון, חרדה ומצבים אחרים.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

- נטילת התרופה בשילוב עם צריכת אלכוהול אינה מומלצת.
- אם אתה שותה אלכוהול בזמן שאתה נוטל בריביאקט, ההשפעות השליליות של אלכוהול עלולות להחמיר.

### היריון, הנקה ופוריות

נשים בגיל הפוריות צריכות לשוחח עם הרופא על השימוש באמצעי מניעה.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שהנך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופות.

לא מומלץ לקחת בריביאקט אם את בהיריון, כיוון שהשפעות בריביאקט על ההיריון ועל העובר אינן ידועות. לא מומלץ להניק את תינוקך במהלך נטילת בריביאקט, כיוון שבריביאקט עוברת לחלב האם.

אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא לפני כן. הפסקת הטיפול עלולה להגביר את ההתקפים שלך ולפגוע בתינוק.

### נהיגה ושימוש במכוונות

- אתה עלול להרגיש ישנוני, מסוחרר או עייף בעת נטילת בריביאקט.
- תופעות אלו יותר סבירות בתחילת הטיפול או לאחר העלאת מינון.
- אין לנהוג, לרכב על אופניים, להשתמש במכשירים או להפעיל מכונות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. יש להזהיר ילדים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה

בריביאקט תמיסה לשתייה מכילה:

- מתיל פארא-הידרוקסיבנזואט (E218): עלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שמאחרות).
- נתרן: תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל מ"ל, כלומר למעשה היא "נטולת נתרן".
- סורביטול (E420) (סוג של סוכר): תרופה זו מכילה 168 מ"ג סורביטול בכל מ"ל. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי לך (או לילדך) יש אי סבילות לסוכרים מסוימים או אובחנת עם אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), מחלה גנטית נדירה בה אדם אינו יכול לפרק פרוקטוז, פנה לרופא לפני שאתה (או ילדך) נוטל או מקבל תרופה זו.
- פרופיל גליקול (E1520): תרופה זו מכילה מקסימום 5.5 מ"ג פרופילן גליקול בכל מ"ל.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. בריביאקט נלקחת יחד עם תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה.

המינון וצורת הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. רופאך יקבע את המנה המתאימה עבורך. יש ליטול את התרופה בשתי מנות שוות - פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב בערך באותה שעה כל יום.

מבוגרים, מתבגרים וילדים השוקלים 50 ק"ג או יותר  
המינון המקובל בדרך כלל הוא: בין 25 מ"ג ל-100 מ"ג פעמיים ביום. רופאך עשוי להחליט להתאים את המינון הכי נכון עבורך.

ילדים ומתבגרים השוקלים פחות מ-50 ק"ג  
המינון המקובל בדרך כלל הוא: בין 0.5 מ"ג עד 2 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף פעמיים ביום. רופאך עשוי להחליט להתאים את המינון הכי נכון עבורך.

הטבלה להלן רק מדגימה מנות שניתן ליטול ובאיזה מזרק להשתמש. רופאך יעריך את המנה המתאימה לך ובאיזה מזרק עליך להשתמש לפי משקלך.

<b>מנה שנלקחת פעמיים ביום בילדים מגיל ארבע שנים ומעלה</b>				
<b>ושוקלים פחות מ-50 ק"ג</b>				
<b>משקל</b>	<b>0.5 מ"ג/ק"ג =</b> <b>0.05 מ"ל/ק"ג</b>	<b>1 מ"ג/ק"ג =</b> <b>0.1 מ"ל/ק"ג</b>	<b>1.5 מ"ג/ק"ג =</b> <b>0.15 מ"ל/ק"ג</b>	<b>2 מ"ג/ק"ג =</b> <b>0.2 מ"ל/ק"ג</b>
10 ק"ג	0.5 מ"ל	1 מ"ל	1.5 מ"ל	2 מ"ל
15 ק"ג	0.75 מ"ל	1.5 מ"ל	2.25 מ"ל	3 מ"ל
20 ק"ג	1 מ"ל	2 מ"ל	3 מ"ל	4 מ"ל
25 ק"ג	1.25 מ"ל	2.5 מ"ל	3.75 מ"ל	5 מ"ל
30 ק"ג	1.5 מ"ל	3 מ"ל	4.5 מ"ל	6 מ"ל*
35 ק"ג	1.75 מ"ל	3.5 מ"ל	5.25 מ"ל*	7 מ"ל*
40 ק"ג	2 מ"ל	4 מ"ל	6 מ"ל*	8 מ"ל*
45 ק"ג	2.25 מ"ל	4.5 מ"ל	6.75 מ"ל*	9 מ"ל*
50 ק"ג	2.5 מ"ל	5 מ"ל	7.5 מ"ל*	10 מ"ל*
השתמש במזרק של 5 מ"ל (שנתות בצבע כחול)		עבור נפח בין 0.5 מ"ל עד 5 מ"ל, השתמש במזרק האוראלי של 5 מ"ל (שנתות בצבע כחול).		
		*עבור נפח מעל 5 מ"ל עד 10 מ"ל, השתמש במזרק האוראלי של 10 מ"ל (שנתות בצבע שחור).		

#### מטופלים עם בעיות כבד

אם אתה סובל מבעיות בכבד:

- עבור מבוגר, מתבגר או ילד השוקל 50 ק"ג או יותר, המנה המקסימלית שתיטול היא 75 מ"ג פעמיים ביום.
- ילד או מתבגר השוקל פחות מ-50 ק"ג, המנה המקסימלית שתיטול תהיה 1.5 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף פעמיים ביום.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

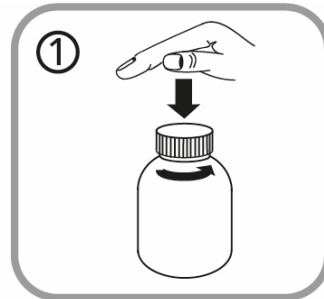
ניתן ליטול את תמיסת בריביאקט ללא מיהול או למהול אותה במים או במיץ זמן קצר לפני הבליעה.

### הוראות שימוש למטופלים או מטפלים:

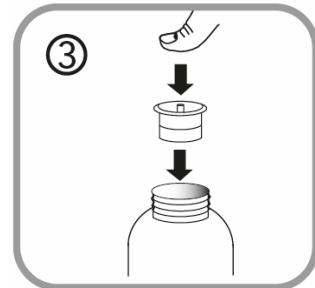
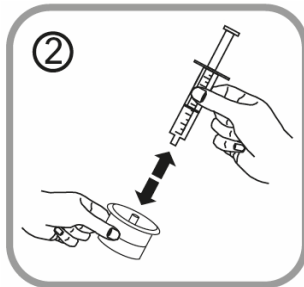
- האריזה תכיל שני מזרקים למתן אוראלי. ודא עם הרופא שלך באיזה מהם להשתמש.
- עבור נפח בין 0.5 מ"ל ל-5 מ"ל, עליך להשתמש במזרק האוראלי של 5 מ"ל (שנתות בצבע כחול) המצורף לאריזה על מנת להבטיח דיוק במדידת המנה.
- עבור נפח מעל 5 מ"ל ועד 10 מ"ל, עליך להשתמש במזרק האוראלי של 10 מ"ל (שנתות בצבע שחור) המצורף לאריזה על מנת להבטיח דיוק במדידת המנה.

מזרק מדידה אוראלי 10 מ"ל	מזרק מדידה אוראלי 5 מ"ל
מזרק המדידה האוראלי של 10 מ"ל נושא מערכת שנתות אחת בצבע שחור בהפרשים של 0.25 מ"ל.	מזרק המדידה האוראלי של 5 מ"ל נושא שתי מערכות שנתות חופפות בצבע כחול: בהפרשים של 0.25 מ"ל ובהפרשים של 0.1 מ"ל.

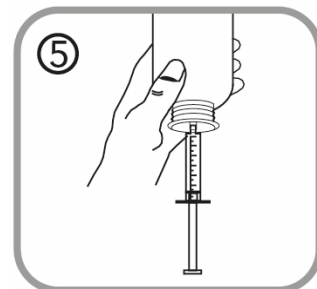
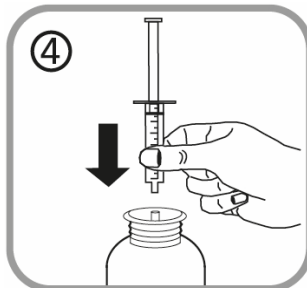
פתח את הבקבוק: לחץ על הפקק וסובב אותו נגד כיוון השעון (איור 1)



- עקוב אחר צעדים אלה בפעם הראשונה שאתה נוטל בריביאקט:
- הסר את המתאם מהמזרק האוראלי (איור 2).
- הכנס את המתאם לפתח הבקבוק (איור 3). וודא שהוא מקובע היטב במקומו. אין צורך להסיר את המתאם לאחר שימוש.

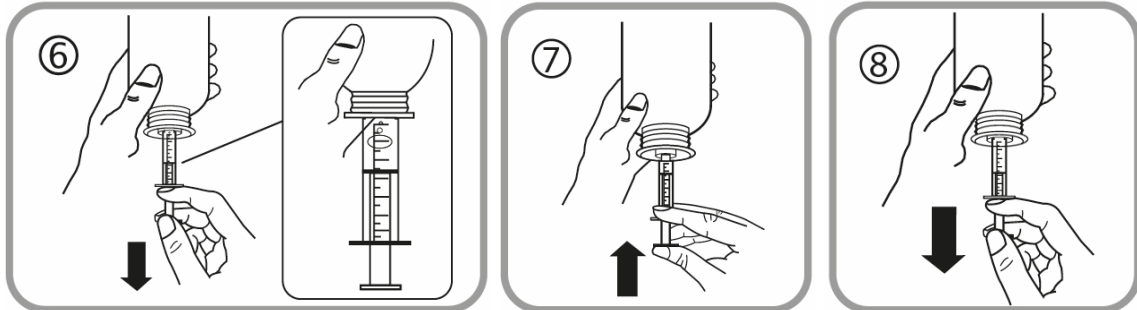


- עקוב אחר צעדים אלה בכל פעם שאתה נוטל בריביאקט:
- הכנס את המזרק האוראלי לתוך פתח המתאם (איור 4).
- הפוך את הבקבוק כלפי מטה (איור 5).

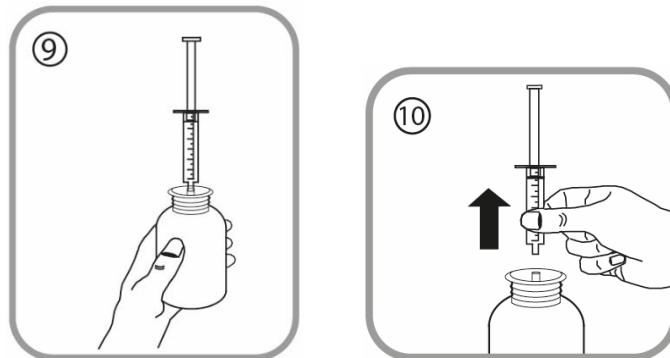


- החזק את הבקבוק במהופך ביד אחת והשתמש ביד השנייה למילוי המזרק האוראלי.
- משוך את הבוכנה כלפי מטה לצורך מילוי המזרק האוראלי עם כמות קטנה של תמיסה (איור 6).

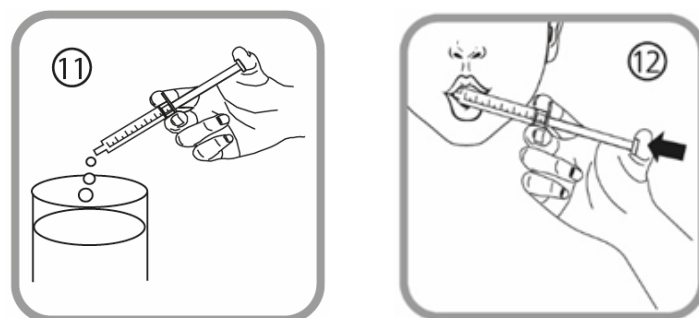
- לאחר מכן, דחוף את הבוכנה כלפי מעלה על מנת להוציא בועות אוויר שייתכן שנוצרו (איור 7).
- משוך את הבוכנה כלפי מטה עד לקו הסימון במיליליטרים המופיע על גבי המזרק האוראלי המתאים למנה שנרשמה עבורך על ידי הרופא (איור 8). הבוכנה עלולה לחזור למעלה אל המזרק במנה הראשונה. לכן, ודא כי הבוכנה מוחזקת במקומה עד שהמזרק האוראלי מתנתק מהבקבוק.



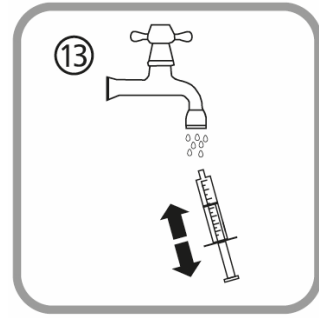
- הפוך את הבקבוק כך שפתחו יהיה כלפי מעלה (איור 9).
- קח את המזרק האוראלי מעל פני המתאם (איור 10).



- ישנן שתי דרכים לבחור מביניהן לשתיית התרופה:
- רוקן את תוכן המזרק לתוך מים (או מיץ) ע"י דחיפת הבוכנה עד לתחתית המזרק האוראלי (איור 11) – לאחר מכן עליך לשתות את כל המים (הוסף רק מעט על מנת שיהיה קל לשתות) או לחילופין שתה את התמיסה ישירות מהמזרק האוראלי ללא מים – שתה את כל תכולת המזרק (איור 12).



- סגור את הבקבוק באמצעות פקק ההברגה מפלסטיק (אין צורך בהסרת המתאם).
- לצורך ניקיון של המזרק האוראלי, שטוף במים קרים בלבד, והזז את הבוכנה מספר פעמים למעלה ולמטה כדי לשאוב ולפלוט את המים, מבלי להפריד את שני המרכיבים של המזרק (איור 13).



- שמור את הבקבוק, המזרק האוראלי ואת העלון באריזת הקרטון.

### משך הטיפול

הטיפול בבריביאקט הינו ארוך-טווח. המשך ליטול בריביאקט עד שהרופא יאמר לך להפסיק.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר בריביאקט מהנדרש, שוחח עם הרופא. אתה עלול לחוש מסוחרר וישנוני. בנוסף, אתה עלול לחוות את התסמינים הבאים: בחילה, תחושת 'סחרור', בעיות בשמירה על שיווי המשקל, חרדה, הרגשת עייפות רבה, עצבנות, אגרסיביות, קושי בשינה, דיכאון, מחשבות או ניסיונות לפגיעה עצמית או התאבדות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת ליטול בריביאקט

- אם פספסת מנה, קח את המנה מיד כשנזכרת.
- קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
- אם אינך בטוח מה לעשות, שאל את הרופא או הרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

### אם אתה מפסיק את נטילת בריביאקט

- אין להפסיק ליטול תרופה זו אלא אם הרופא הורה לך לעשות זאת. זאת מפני שהפסקת הטיפול עלולה להגביר את מספר ההתקפים שיהיו לך.
- אם הרופא יגיד לך להפסיק ליטול תרופה זו, הוא יוריד עבורך את המינון בהדרגה. זה יסייע למנוע את חזרת ההתקפים או החמרתם.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבריביאקט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם יש לך מחשבות או ניסיונות של פגיעה עצמית או התאבדות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- תחושת ישנוניות או סחרחורת

**תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:**

- שפעת
- תחושת עייפות רבה
- פרכוס, תחושה של 'סחרחורת סיבובית' (ורטיגו)
- בחילה והקאות, עצירות
- דיכאון, חרדה, קושי לישון (אינסומניה), רגזנות
- זיהום של האף והגרונ (לדוגמה הצטננות), שיעול
- ירידה בתיאבון

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:**

- תגובות אלרגיות
  - מחשבות משונות ו/או איבוד קשר עם המציאות (הפרעה פסיכוטית), תוקפנות, עצבנות (אגיטיציה)
  - מחשבות או ניסיונות של פגיעה עצמית או התאבדות, ספר לרופא שלך מיידית
  - ירידה בתאי דם לבנים (הנקראת 'נויטרופניה') הנראית בבדיקות דם
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה מהמידע הזמין)**
- פריחה ממושטת עם שלפוחיות וקילופי עור, במיוחד מסביב לפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)

#### **תופעות לוואי נוספות בילדים**

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)**

- אי שקט והיפראקטיביות (פעילות פסיכומטורית מוגברת)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

### **5. איך לאחסן את התרופה**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי קופסת הקרטון והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### **תנאי אחסון**

- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, יש להשתמש תוך 5 חודשים, ללא תנאי אחסון מיוחדים, מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

- **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**  
Sorbitol liquid, glycerol, sucralose, raspberry flavour 7557-A, carmellose sodium, sodium citrate, methyl parahydroxybenzoate, anhydrous citric acid, purified water.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**  
התמיסה הינה נוזל מעט צמיגי, שקוף, חסר צבע עד צהבהב.

בקבוק הזכוכית של בריביאקט בעל נפח של 300 מ"ל ארוז בקופסת קרטון המכילה מזרק אוראלי בעל נפח של 10 מ"ל העשוי מפוליפרופילן/פוליאיתילן (שנתות בצבע שחור) ומזרק אוראלי בעל נפח של 5 מ"ל העשוי מפוליפרופילן/פוליאיתילן (שנתות בצבע כחול) ומתאמים עבור המזרקים העשויים מפוליאיתילן.

**בעל הרישום:** ניאופרם בע"מ, רחוב השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4951439.

**היצרן:** יו.סי.בי. פארמה S.A., בריסל, בלגיה.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 159 93 35246

נערך בדצמבר 2024.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Briviact OS PIL vr 02A